CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M^ME ELEANOR SHARPSTON
présentées le 29 novembre 2007 [1]

1. Dans la présente affaire, le College van Beroep voor het bedrijfsleven (Collège du contentieux économique, Pays-Bas), a demandé à la Cour d'interpréter l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37/CE [2].

2. La directive 2002/37 modifie la directive 91/414/CEE [3]. Cette dernière exige des États membres qu'ils veillent à ce que les produits phytopharmaceutiques (en substance les herbicides, les pesticides et les fongicides destinés au traitement des plantes) ne soient mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de ladite directive. Un produit phytopharmaceutique ne pourra être autorisé que si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I de la directive 91/414. Un État membre peut toutefois, pendant une période transitoire, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la directive. J'utiliserai l'expression «autorisation existante» pour désigner l'autorisation délivrée dans ces dernières conditions.

3. La directive 2002/37 a ajouté l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414, sous réserve de certaines conditions. L'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 exige des États membres qu'ils réexaminent l'autorisation existante accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate pour faire en sorte qu'il soit satisfait à ces conditions, et, s'il y a lieu, qu'ils modifient ou retirent l'autorisation conformément à la directive 91/414.

4. La question à laquelle est confrontée la Cour est celle de savoir s'il peut être exigé du titulaire d'une autorisation existante, relative à un produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate comme substance active, qu'il fournisse un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414 (qui contient les conditions que doit

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — Directive de la Commission, du 3 mai 2002, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire l'éthofumesate en tant que substance active (JO L 117, p. 10).

3 — Directive du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1).

remplir le dossier qu'il convient de déposer en vue de l'inclusion d'une substance active à l'annexe I), comme condition de maintien de son autorisation.

La législation communautaire pertinente

La directive 91/414

5. Les considérants de la directive 91/414 évoquent l'importance des produits phytopharmaceutiques; les risques et dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement que leur utilisation peut entraîner, et les obstacles aux échanges qu'impliquent les différences entre les réglementations nationales régissant leur autorisation, ainsi que le caractère souhaitable de l'élimination de ces obstacles par l'harmonisation de ces réglementations [4]. Des règles uniformes devraient prévoir que les produits phytopharmaceutiques ne soient pas mis sur le marché ou utilisés sans avoir été autorisés conformément à des dispositions qui assurent un niveau élevé de protection, qui doit notamment éviter l'autorisation de produits phytopharmaceutiques dont les risques pour la santé, les eaux souterraines et l'environnement n'ont pas fait l'objet de recherches appropriées [5]. Au moment de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire de s'assurer qu'ils n'exercent aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux, aucune influence inacceptable pour l'environnement en général et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines [6].

6. L'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414 exige des États membres qu'ils prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la directive.

7. L'article 4, paragraphe 1, exige des États membres qu'ils veillent à ce qu'un produit phytopharmaceutique soit autorisé uniquement, premièrement, si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions prévues à ladite annexe sont remplies [7], et, deuxièmement, s'il est satisfait à un certain nombre d'exigences, prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f). Les points b) à e) de l'article 4, paragraphe 1, concernent en substance la sécurité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé, et c'est au regard des principes uniformes énoncés à l'annexe VI qu'il convient d'examiner s'il a été satisfait à leurs exigences.

4 — Troisième à sixième considérant.

5 — Septième à neuvième considérant.

6 — Dixième considérant.

7 — Article 4, paragraphe 1, sous a).

L'article 4, paragraphe 1, sous f), exige que les teneurs maximales en résidus aient été déterminées par l'État membre et qu'elles aient été notifiées à la Commission des Communautés européennes et approuvées par celle-ci.

8. L'article 5 prévoit qu'une substance active est inscrite à l'annexe I s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active n'auront pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement.

9. L'article 6, paragraphe 1, prévoit que l'inscription d'une substance active à l'annexe I est décidée selon la procédure prévue.

10. L'article 6, paragraphe 2, exige d'un État membre qui reçoit une demande en vue de l'inclusion d'une substance active à l'annexe I qu'il veille à ce qu'un dossier dont il suppose qu'il satisfait aux exigences de l'annexe II soit transmis «par l'intéressé» aux autres États membres et à la Commission, accompagné d'un dossier conforme à l'annexe III, concernant au moins une préparation contenant cette substance active.

11. L'article 8 a pour titre «Mesures transitoires et dérogatoires». Son paragraphe 1, dépourvu de pertinence pour l'affaire qui nous occupe, concerne les démarches relatives aux nouveaux produits contenant des substances actives qui n'ont pas encore été approuvées et inscrites. L'article 8, paragraphe 2, concerne les produits existants contenant de telles substances actives.

12. Le premier alinéa de l'article 8, paragraphe 2, prévoit que, par dérogation à l'article 4, «un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de la [directive], autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification» [8].

13. Le deuxième alinéa de l'article 8, paragraphe 2, exige de la Commission qu'elle entame un programme de travail pour l'examen graduel de ces substances actives pendant cette période de douze ans, et cela conformément à un règlement [9] adopté conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive.

8 — Il est constant que la directive a été notifiée le 26 juillet 1991.

9 — Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission, du 11 décembre 1992, établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 91/414 (JO L 366, p. 10), était un règlement de ce type (voir ci-après, points 21 et suiv.).

14. Le quatrième alinéa de l'article 8, paragraphe 2, prévoit:

«Au cours de la période de douze ans visée au premier alinéa, il peut être décidé, [...] selon [une procédure donnée], que [la] substance peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I. Les États membres assurent que les autorisations pertinentes sont accordées, retirées ou modifiées, selon le cas, au cours de la période prescrite.»

15. L'article 13, paragraphe 1, prévoit que les États membres exigent «du demandeur d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique qu'il accompagne sa demande» a) d'un dossier satisfaisant aux exigences visées à l'annexe III, et b) pour chaque substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique, d'un dossier satisfaisant aux exigences visées à l'annexe II.

16. L'article 13, paragraphe 3, sous d), interdit aux États membres d'utiliser les informations visées à l'annexe II au profit d'autres demandeurs pendant une période de cinq ans à compter de la date de la décision faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour la première inscription à l'annexe I, ou pour modifier les conditions d'inscription d'une substance active à l'annexe I, ou pour maintenir cette inscription [10].

17. L'article 13, paragraphe 6, prévoit:

«Par dérogation [à l'article 13, paragraphe 1], pour les substances actives déjà sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les États membres pourront continuer, dans le respect des dispositions du traité, d'appliquer les règles nationales antérieures concernant les exigences en matière d'informations tant que ces substances ne seront pas inscrites à l'annexe I.»

18. L'annexe II de la directive 91/414 contient les conditions à remplir pour introduire le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I. L'annexe III contient les conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique. Je désignerai, dans ce qui suit, ces dossiers par les expressions «dossier annexe II» et «dossier annexe III».

10 — L'article 13, paragraphe 3, sous c), restreint également l'utilisation de ces informations. Le reste de cette note est dépourvu de pertinence pour la version française.

19. L'annexe VI [11] fixe les principes uniformes pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques.

20. La période de douze ans à laquelle fait référence l'article 8, paragraphe 2, a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2006 pour les substances ayant fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la première phase du programme d'examen de ces substances par la Commission [12].

Le règlement nº 3600/92

21. Le règlement nº 3600/92 [13] fixe la procédure à suivre pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414 de certaines substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques couverts par les autorisations existantes, à laquelle fait référence l'article 8, paragraphe 2, de cette directive.

22. L'éthofumesate [14] compte parmi ces substances actives.

23. L'article 4, paragraphe 1, du règlement nº 3600/92 fixe la procédure que doit suivre le producteur [15] d'une substance active mentionnée à l'annexe I dudit règlement désireux d'obtenir l'inscription de ladite substance à l'annexe I de la directive 91/414.

24. Cette procédure s'ouvre par une notification à la Commission à laquelle procède le producteur. Je désignerai par la suite par l'«auteur de la notification» le producteur qui procède à pareille notification conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement nº 3600/92.

25. L'article 6 du règlement nº 3600/92 exige des auteurs de la notification qu'ils transmettent, individuellement ou collectivement, à l'autorité désignée, pour une substance active déterminée, dans le délai prévu, a) le dossier sommaire contenant les informations sommaires pour chaque point des annexes II et III de la directive 91/414 et b) le dossier complet contenant les informations complètes pour chaque point de ces annexes.

11 — Insérée par la directive 94/43/CE du Conseil, du 27 juillet 1994, établissant l'annexe VI de la directive 91/414 (JO L 227, p. 31).

12 — Règlement (CE) nº 2076/2002 de la Commission, du 20 novembre 2002, prolongeant la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 et concernant la non-inclusion de certaines substances actives à l'annexe I de cette directive, ainsi que le retrait des autorisations relatives à des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances (JO L 319, p. 3), tel que modifié par le règlement (CE) nº 1335/2005 de la Commission, du 12 août 2005 (JO L 211, p. 6).

13 — Règlement (CEE) nº 3600/92, précité note 9.

14 — Énuméré à l'annexe I du règlement nº 3600/92.

15 — Défini comme le fabricant, son représentant exclusif, ou l'importateur dans la Communauté.

La directive 2002/37

26. La directive 2002/37, adoptée sur la base de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414, modifie cette dernière de façon à inscrire l'éthofumesate à son annexe I, sous réserve de certaines conditions.

27. Le préambule de la directive 2002/37 comporte les considérants suivants:

«(5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il est donc approprié d'inscrire l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE afin de garantir que, dans tous les États membres, l'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate pourra être accordée selon les dispositions de cette directive.

[...]

(8) Après l'inscription, il convient de prévoir un délai raisonnable pour la mise en œuvre des dispositions de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate et, en particulier, pour le réexamen des autorisations existantes conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE, de manière à faire en sorte qu'il soit satisfait aux exigences relatives à l'éthofumesate énoncées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de prévoir un délai plus long pour la présentation d'un dossier complet pour chaque produit phytopharmaceutique, répondant aux exigences des annexes II et III de la directive 91/414/CEE, et pour la réévaluation de ce produit conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.»

28. L'article 1er de la directive 2002/37 modifie l'annexe I de la directive 91/414 pour y inscrire l'éthofumesate, ainsi que les précisions suivantes, sous le titre «Dispositions spécifiques»:

«Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.

Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe IV, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'éthofumesate, et notamment de

ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. À cet égard, il importe que les États membres soient spécialement attentifs à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions vulnérables du point de vue pédologique ou climatique et qu'ils appliquent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»

29. L'article 4 de la directive 2002/37 prévoit:

«1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate pour faire en sorte qu'il soit satisfait aux exigences relatives à l'éthofumesate énoncées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. S'il y a lieu, ils modifient ou retirent l'autorisation conformément à la directive 91/414/CEE avant le 1er septembre 2003.

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate, que ce soit en tant que seule substance active ou en tant que l'une parmi plusieurs substances actives inscrites à l'annexe de la directive 91/414/CEE au 1er mars 2003, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III. En fonction de cette évaluation, ils déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Le cas échéant et au plus tard le 28 février 2007, ils modifient ou retirent pour chaque produit phytopharmaceutique l'autorisation accordée.»

30. La directive 2002/37 est entrée en vigueur le 1er mars 2003 [16].

La directive 2005/53/CE

31. La directive 91/414 a été modifiée par d'autres directives, dont la directive 2005/53/CE [17]. Le préambule de cette dernière directive comporte les considérants suivants:

«(10) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après

16 — Article 5.

17 — Directive de la Commission, du 16 septembre 2005, modifiant la directive 91/414 en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl (JO L 241, p. 51).

l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant [certaines substances chimiques dont ne fait pas partie l'éthofumesate], afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Selon le cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.

(11) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) nº 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.»

32. L'article 3 de la directive 2005/53 prévoit:

«1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant [certaines substances chimiques] en tant que substance active pour le 31 août 2006.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant [certaines substances chimiques] sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé

contenant [certaines substances chimiques], en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 28 février 2006, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant [certaines substances chimiques]. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE [...]»

33. Toutefois, au moment pertinent, la directive 2005/53 n'était pas encore entrée en vigueur.

Le droit national applicable

34. Le juge de renvoi a attiré l'attention de la Cour sur l'article 7, paragraphe 1, sous c), de la loi de 1962 sur les pesticides, libellé comme suit:

«1 Le College procède au retrait de l'autorisation ou de l'inscription [...] si:

[...]

c) ce retrait est nécessaire dans le cadre de la mise à exécution d'une mesure communautaire.»

Antécédents du litige au principal et question posée

35. Feinchemie Schwebda GmbH et Bayer CropScience AG (ci-après les «requérantes»), producteurs de produits phytopharmaceutiques, ont procédé à une notification auprès de la Commission conformément à la procédure prévue par le règlement n° 3600/92, dans le but de faire inscrire l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414. À l'appui de leur demande, elles ont soumis à la Commission un dossier annexe II. Le résultat de cette démarche a été l'ajout de l'éthofumesate, à compter du 1^er mars 2003, à la liste des substances actives autorisées en vue de leur utilisation dans les produits phytopharmaceutiques, de l'annexe I de la directive 91/414.

36. Agrichem BV (ci-après «Agrichem») était titulaire d'autorisations existantes pour sept produits contenant de l'éthofumesate

comme substance active. Elle n'est pas intervenue comme coauteur de la notification avec les requérantes, et elle n'a pas non plus déposé de dossier annexe II.

37. Les autorisations d'Agrichem ont tout d'abord été retirées par le College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (le collège néerlandais pour l'autorisation des pesticides, ci-après le «CTB»), par décisions du 23 janvier 2004, au motif que cette dernière n'avait pas déposé de dossier annexe II. Ces retraits ont ensuite été révoqués par une décision du 19 novembre 2004 (ci-après la «décision attaquée»), dans laquelle le CTB a considéré qu'aucun dossier annexe II ne pouvait être exigé au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37.

38. Les requérantes ont introduit un recours contre cette décision devant le College van Beroep voor het bedrijfsleven, qui a posé la question suivante à la Cour:

«L'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 doit-il être interprété en ce sens qu'il n'impose pas aux États membres de mettre fin, avant le 1er septembre 2003, à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate au motif que le titulaire de l'autorisation ne serait pas en possession d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414 ou qu'il n'aurait pas accès à pareil dossier?»

Résumé des observations des parties

39. Des observations écrites ont été déposées par les requérantes, Agrichem, les gouvernements belge et néerlandais, et la Commission, tous, à l'exception du gouvernement belge, étant présents à l'audience du 19 septembre 2007.

40. À l'exception d'Agrichem, toutes ces parties contestent le bien-fondé de la décision attaquée. Elles font valoir, en gros, que l'article 13, paragraphes 1 et 3, de la directive 91/414 fait naître une situation dans laquelle le titulaire d'une autorisation existante qui n'est pas l'auteur d'une notification doit être en possession ou avoir accès à un dossier annexe II ou annexe III avant le mois de septembre 2003. Si ledit titulaire n'a pas accès à un tel dossier, l'article 13 interdit à un État membre d'utiliser les informations provenant d'un dossier annexe II ou annexe III déjà en sa possession, au profit du titulaire en question, par le biais du prolongement d'une autorisation existante. Ces mêmes parties estiment que, la directive 2002/37 devant être interprétée à la lumière de la directive 91/414, le fait que l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 n'impose pas expressément le dépôt d'un dossier au cours du processus de réexamen ne change rien à cette interdiction.

41. L'argumentaire d'Agrichem se concentre sur la simple question de savoir quelle est la meilleure façon d'interpréter la directive

2002/37 et comment cette dernière s'intègre dans le système de la directive 91/414. Pour Agrichem, les dispositions pertinentes de ces directives ne lui imposent pas d'être en possession d'un dossier annexe II ou annexe III complet avant la fin du délai fixé par l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37. Elle fait également valoir que lesdites dispositions n'imposent nullement à un État membre de retirer l'autorisation existante d'une entité qui ne serait pas en possession d'un tel dossier à l'expiration de ce délai.

Analyse

42. Le principal problème qui se pose dans la présente affaire concerne l'interprétation correcte de l'article 4 de la directive 2002/37 et de l'article 13 de la directive 91/414, ainsi que la façon dont les dispositions de ces deux directives interagissent.

L'objet des directives

43. La question qu'il convient d'examiner, à titre de point de départ, c'est l'objet de la législation en cause.

44. Les requérantes et le Royaume des Pays-Bas font valoir que l'objet de cette législation est la protection de la propriété intellectuelle, de la recherche et des investissements des sociétés qui développent des substances actives, et que, en l'absence d'une telle protection, il serait mis fin au développement de nouvelles substances actives.

45. Bien que la Commission considère que les directives ont principalement pour objet de protéger les produits phytosanitaires, elle partage le point de vue des requérantes selon lequel le développement de nouvelles substances actives est essentiel pour la protection phytopharmaceutique. En outre, la Commission considère que la protection des informations, dans la directive 91/414, opère dans le sens de la protection des investissements des sociétés qui procèdent au développement des produits.

46. Agrichem admet que le principal objet de la directive 91/414 est lié à la réglementation des produits phytopharmaceutiques disponibles sur le marché, mais elle conteste le fait que cette réglementation puisse produire un effet tel que le titulaire d'une autorisation existante devrait se voir retirer l'autorisation en question.

47. Il me semble clairement résulter des considérants de la directive 91/414 [18] que le principal objet de cette directive est de

18 — Voir point 5, ci-dessus.

garantir que la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est réglementée, plutôt que d'assurer la protection des droits de propriété intellectuelle. Et cet objet principal doit être gardé à l'esprit lorsqu'il s'agit d'examiner les dispositions spécifiques des directives 91/414 et 2002/37.

Les principales dispositions

48. Dans sa décision de renvoi, le juge de renvoi adopte la position selon laquelle il ne semble pas résulter du libellé de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 qu'un État membre serait tenu de mettre fin à l'autorisation du produit phytopharmaceutique en cause.

49. Dans la décision attaquée, le CTB a suivi les recommandations de son comité consultatif pour les réclamations, et il a considéré qu'il n'était pas compétent pour réclamer un dossier annexe II, à l'appui des autorisations existantes d'Agrichem, au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37.

Article 4 de la directive 2002/37

50. L'article 4 de la directive 2002/37 concerne les informations exigées du titulaire d'une autorisation existante et le délai dans lequel ledit titulaire doit disposer de ces informations.

51. Le CTB a considéré que les autorisations relatives à des produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate devaient, en tout état de cause, remplir les conditions posées par la directive 2002/37. Ni la directive 2002/37 ni la directive 91/414 n'imposent la condition selon laquelle il doit être démontré, au cours de l'examen de conformité, qu'une autorisation existante est appuyée par un dossier annexe II. Le CTB en conclut qu'il n'est pas compétent pour réclamer un tel dossier.

52. Le juge de renvoi semble d'accord avec la décision attaquée. Il indique que le processus de *réexamen* des autorisations (qui devait être achevé avant le 1er septembre 2003), prévu à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37, a pour but de garantir que les conditions relatives à l'éthofumesate fixées par l'annexe I sont remplies. Par contre, le processus de *réévaluation* des autorisations existantes (qui devait être achevé avant le 28 février 2007), prévu à l'article 4, paragraphe 2, de la même directive, vise à déterminer si chaque produit phytopharmaceutique remplit les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, sous b), c), d) et e), de la directive 91/414. La base de cette évaluation est un dossier annexe III.

53. Le juge de renvoi indique également qu'il ne ressort pas clairement du libellé de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 que les États membres sont tenus de mettre fin à l'autorisation si le titulaire de celle-ci n'est pas en mesure de fournir, avant le 1er septembre 2003, un dossier annexe II, dans la mesure où ledit article 4, paragraphe 1, n'exige pas, pour le réexamen, que le titulaire de l'autorisation dépose un dossier annexe II. En outre, le juge de renvoi part de l'hypothèse que le réexamen peut être effectué sur la base de données déjà connues des autorités qui ont précédemment accordé l'autorisation.

54. Agrichem est également d'accord avec la décision attaquée. Elle fait valoir que l'éthofumesate a été approuvée (sur la base d'un dossier annexe II). Cela implique qu'il n'existe aucun motif d'ordre sanitaire de retirer une autorisation existante. Agrichem estime également que l'échelonnement des délais de réexamen des autorisations existantes au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37, et de réévaluation, plus substantielle, au titre de l'article 4, paragraphe 2, de cette même directive, implique qu'un dossier est exigé dans le cadre de la réévaluation, mais pas dans celui du réexamen. Exiger un dossier dans le cadre du réexamen au titre de l'article 4, paragraphe 1, aurait pour effet qu'il n'y aurait plus guère de différences entre les deux types d'évaluation.

55. Par contre, la Commission fait valoir que la directive 2002/37 a été adoptée sur le fondement qu'il n'est pas permis aux États membres d'autoriser une entité à mettre un produit contenant de l'éthofumesate sur le marché si l'entité en question ne dispose pas d'un dossier complet. L'effet de l'article 4, paragraphe 1, est donc l'obligation pour l'État membre concerné de retirer les autorisations, à moins que le titulaire ne fournisse un dossier complet au 1er septembre 2003.

56. La première remarque de la Commission apparaît fondée au vu du libellé clair de l'article 4 de la directive 2002/37. Il n'en découle toutefois pas qu'il ne pourrait pas être permis au titulaire d'une autorisation existante de la conserver.

57. D'autres interprétations de l'article 4, paragraphe 1, ont été suggérées par le Royaume des Pays-Bas et la Commission. Pour le Royaume des Pays-Bas, bien qu'il ne découle pas du libellé de cet article 4, paragraphe 1, qu'un dossier est nécessaire, le fait d'en exiger un n'est pas en contradiction avec les termes de l'article en question. La Commission a proposé deux interprétations possibles de l'article 4, paragraphes 1 et 2. Elle suggère, tout d'abord, que le premier délai (celui de l'article 4, paragraphe 1) correspondrait à la présentation d'un dossier annexe II, tandis que le second délai (celui de l'article 4, paragraphe 2) correspondrait à la réévaluation du dossier annexe III (la ratio legis étant que, de multiples produits, constitués de multiples substances, étant

présents sur le marché, il faut davantage de temps pour examiner chacun d'eux). À titre subsidiaire, la Commission fait valoir que l'article 4, paragraphe 1, serait redondant et ne ferait que clarifier l'exigence générale du dépôt d'un dossier à la fin de la première période.

58. Selon moi, les interprétations que proposent le Royaume des Pays-Bas et la Commission impliquent une interprétation de l'article 4 contraire à son libellé clair, et même, dans le cas de la première proposition de la Commission, contraire au libellé clair du huitième considérant de la directive 2002/37.

59. Si l'on s'en tient à l'interprétation la plus évidente de cette disposition, la procédure de réexamen des autorisations existantes prévue à l'article 4, paragraphe 1, n'exige que des informations basiques (telles que celles de l'annexe I), et non pas un dossier annexe II ou annexe III complet. Elle implique seulement qu'«il soit satisfait aux exigences relatives à l'éthofumesate». Elle n'exige *pas* une réévaluation complète du produit phytopharmaceutique en tant que tel (une tâche prévue à l'article 4, paragraphe 2). Dès lors, l'article 4, paragraphe 1, n'implique logiquement pas le retrait d'une autorisation existante au motif que la société titulaire de cette autorisation n'aurait pas accès à un dossier annexe II (ou III). On peut, sur cette base, répondre par l'affirmative à la question dont a été saisie la Cour.

60. Il serait toutefois possible que le cadre législatif dans lequel la directive 2002/37 a été adoptée fournisse une explication convaincante pour une interprétation différente de l'article 4, paragraphe 1.

La relation entre les deux directives

61. Il est admis par l'ensemble des parties que l'article 6 de la directive 91/414 constitue un cadre dans lequel a été envisagée l'adoption d'une série de directives, parmi lesquelles la directive 2002/37. Mais la question de la relation entre les deux directives fait l'objet d'une certaine controverse.

62. Le point de départ du raisonnement des parties qui proposent que soit donnée une réponse négative à la question du juge de renvoi, c'est que la directive 2002/37 doit être interprétée à la lumière de la directive 91/414, et non être considérée comme une lex specialis. Il en serait ainsi parce que la directive 2002/37 est une directive de la Commission, envisagée à l'article 6 de la directive 91/414, qui ne modifie cette dernière directive que dans la mesure où il s'agit d'inscrire une nouvelle substance à l'annexe I de celle-ci. Les requérantes font donc valoir que la directive 2002/37 doit être interprétée à la lumière de la directive 91/414.

63. Agrichem accepte cet argument, mais elle fait valoir que, si l'on examine le libellé clair de la directive 2002/37, la directive 91/414 n'implique pas nécessairement un changement de sens de ladite directive 2002/37, puisque les deux directives sont complémentaires. Pour Agrichem, la directive 91/414 ne modifierait le sens de la directive 2002/37 qu'en cas de conflit entre leurs dispositions, ce qui n'est pas le cas.

64. Agrichem fait valoir, à titre subsidiaire, que, bien que l'adoption de la directive 2002/37 ait été envisagée par la directive 91/414, elle n'en constitue pas moins une lex specialis, car elle règle le problème des dispositions transitoires de façon plus spécifique que ne le fait l'article 8 de la directive 91/414.

L'article 8 de la directive 91/414

65. L'article 8 met expressément en place une structure destinée à régir la période transitoire, au cours de laquelle il peut être décidé d'inscrire à l'annexe I une substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation existante.

66. Pour la Commission, le régime transitoire de l'article 8, au titre duquel un État membre peut appliquer ses propres dispositions nationales, prend fin dès lors que la substance qui fait l'objet de ces dispositions est inscrite à l'annexe I. La Commission fait valoir qu'aussitôt qu'une substance active est ainsi inscrite à l'annexe I, tous les intéressés doivent disposer d'un dossier annexe II ou III conforme à la législation communautaire.

67. Mais cet argument a la forme d'un cercle vicieux, car il ramène directement à la question de savoir si l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 exige ou non d'une entité titulaire d'une autorisation *existante* pour un produit phytopharmaceutique qu'elle soit en possession d'un dossier annexe II.

La directive 2005/53

68. Les requérantes, le Royaume des Pays-Bas et la Commission font valoir que, contrairement aux directives modificatives ultérieures, la directive 2002/37 représente une sorte d'anomalie, en ce sens qu'elle prévoit un délai plus long pour le dépôt d'un dossier annexe II que le délai envisagé par l'article 8 de la directive 91/414. Ces parties renvoient à la directive 2005/53 en guise d'exemple de directive modificative plus typique.

69. Ces mêmes parties citent l'article 3 de cette directive, qui indique que, pour les substances actives ajoutées par la directive en question, les États membres doivent vérifier que le titulaire de l'autorisation a accès à un dossier annexe II. Elles soulignent que le dixième considérant de la directive 2002/37 indique clairement que l'article 13 de la directive 91/414 est destiné à s'appliquer aux titulaires d'autorisations existantes, et que tous les titulaires d'autorisations devraient avoir accès à un dossier annexe II.

70. La Commission fait dès lors valoir qu'il faut lire la directive 2002/37 comme comportant les mêmes exigences, et cela au motif que la directive 2005/53 exprime seulement de façon explicite ce qui est implicitement contenu dans les directives antérieures, s'agissant de l'interaction entre la directive 91/414 et les directives modificatives.

71. Pour Agrichem, l'interprétation proposée par la Commission reviendrait à appliquer une interprétation pour l'avenir (figurant dans les considérants) à une directive antérieure. Agrichem estime que non seulement une telle interprétation est contraire au principe de la sécurité juridique, mais qu'elle est également exclue par lesdits considérants eux-mêmes.

72. Je ne suis pas d'accord avec la thèse de la Commission. Le onzième considérant de la directive 2005/53 indique, de façon tout à fait explicite, que ladite directive n'affecte pas les obligations qui sont nées de directives modificatives antérieures. Or, c'est précisément l'effet qu'aurait l'interprétation de la Commission. Je rappellerai également que la directive 2005/53 ne concerne pas l'éthofumesate, et qu'elle n'était pas entrée en vigueur au moment qui nous intéresse.

73. Je partage donc le point de vue d'Agrichem selon lequel l'interprétation que l'on peut trouver dans les considérants de la directive 2005/53 ne peut s'appliquer rétroactivement à la directive 2002/37.

L'article 13 de la directive 91/414

74. La relation entre l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 et les dispositions de la directive 91/414 est définie par la seconde phrase de cet article 4, paragraphe 1, qui indique que la modification ou le retrait des autorisations doivent être effectués conformément aux dispositions de la directive 91/414.

75. La seule disposition de ladite directive 91/414 qui pourrait entraîner le retrait d'une

autorisation est son article 13. Cet article concerne l'utilisation des informations constitutives d'un dossier annexe II déposé dans le but de l'ajout d'une substance active à la liste des substances autorisées figurant à l'annexe I de la directive 91/414.

76. J'en viens dès lors à l'examen de cette disposition.

Le champ d'application de l'article 13, paragraphe 1

77. La question essentielle à laquelle il convient de répondre est celle de savoir si des sociétés dans la situation d'Agrichem rentrent dans le champ d'application de l'article 13. Agrichem fait valoir qu'en tant que titulaire d'autorisations existantes, et non comme société désirant mettre de nouveaux produits phytopharmaceutiques sur le marché, elle ne rentre pas dans le champ d'application de l'article 13. Les dispositions de cet article ne lui seraient donc pas applicables.

78. Agrichem souligne que le texte de l'article 13 fait référence à un «demandeur». Le réexamen au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 n'est pas fondé sur une demande. Dès lors, le champ d'application de l'article 13 ne s'étend pas aux titulaires d'autorisations existantes.

79. Agrichem rappelle en outre que, dans l'arrêt Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19], l'article 13 est interprété comme s'appliquant aux entités *demandant* une autorisation, et non aux titulaires d'autorisations existantes. Dans la mesure où les autorisations existantes pour des produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate doivent être confirmées par un réexamen au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37, la validité desdites autorisations ne peut être affectée par l'article 13 et ne peut rentrer dans son champ d'application.

80. Les requérantes suggèrent que la définition du terme «demandeur» engloberait l'ensemble des entités autres que les demandeurs auteurs d'une notification. Elles font valoir que, dans la mesure où les directives ont pour but de protéger les investissements des sociétés ayant fait des recherches sur certaines substances actives et qui les ont développées, les articles 4 et 13 pris conjointement fonctionnent de façon telle qu'ils créent un cadre pour les autorisations, dans lequel les exigences auxquelles il faut satisfaire en vue d'obtenir ou de conserver une autorisation sont prévues à l'article 13.

19 — Arrêt du 14 septembre 2006 (C-138/05, Rec. p. I-8339, notamment point 46).

81. Cette thèse implique toutefois la présence d'une notion supplémentaire (à savoir celle de *conserver*) au sein de l'article 13.

82. La Commission a également fait valoir que le champ d'application de l'article 13 s'étendait aux titulaires d'autorisations existantes et que lesdits titulaires ne devaient être traités différemment des demandeurs de nouvelles autorisations que durant la période transitoire, à laquelle met fin l'article 13, paragraphe 6, lorsque le produit concerné est ajouté à l'annexe I. Dès lors qu'une substance est inscrite à l'annexe I, l'article 13, paragraphe 1, doit être appliqué.

83. Pour la Commission, l'article 13 vise à protéger les titulaires d'autorisations qui ont procédé à une notification, en n'accordant les autorisations futures que sur la base d'un dossier annexe II. C'est la raison pour laquelle l'article 13, paragraphe 1, devrait être interprété comme s'appliquant aux titulaires d'autorisations existantes. Il y aurait, sinon, une différence, injuste, de traitement entre les titulaires d'autorisations existantes (pour lesquels un dossier ne serait pas nécessaire) et les auteurs de nouvelles demandes d'autorisations (pour lesquels un dossier serait nécessaire).

84. Je ne considère pas cette argumentation comme une explication convaincante de la raison pour laquelle le titulaire d'une autorisation existante devrait agir de la même façon que le doit l'auteur d'une nouvelle demande. Il apparaît en outre que l'article 13, paragraphe 7, établit une distinction entre les demandeurs et les titulaires d'autorisations existantes.

85. Le juge de renvoi suggère que l'interprétation que donnent les requérantes de la portée de l'article 13, paragraphe 1, est de nature à donner à la partie auteur d'une notification un avantage concurrentiel injustifié. Je partage ce point de vue. Selon moi, la lecture que font les requérantes de cet article équivaut à un «lock-out» résultant de l'interdiction totale de l'utilisation des substances actives ajoutées à la liste de l'annexe I de la directive 91/414, s'imposant à toutes les parties autres que les entités qui ont effectivement procédé à une notification.

86. Et même si ce «lock-out» n'est susceptible de durer que pendant une courte période, du fait de l'article 13, paragraphe 3, sous c) et d), il n'en est pas moins une mesure anticoncurrentielle. Si le législateur avait entendu autoriser un pareil résultat, il aurait dû, selon toute attente, l'indiquer explicitement dans la législation, plutôt que laisser le soin à d'autres de le déduire indirectement.

87. Pareil «lock-out» aurait en outre pour effet d'interdire à des entités, auxquelles a déjà été accordée une autorisation d'utiliser des produits phytopharmaceutiques spécifiques contenant certaines substances actives,

de continuer à utiliser les produits en question. Retirer un droit antérieurement acquis, accordé valablement au titre de l'article 8 de la directive 91/414, serait à mon avis une mesure disproportionnée et anticoncurrentielle.

88. Je ne suis pas disposée à interpréter l'article 13, paragraphe 1, en ce sens. J'en conclus dès lors que le titulaire d'une autorisation existante ne rentre pas dans le champ d'application de cet article.

Les effets de l'article 13, paragraphe 3

89. Une thèse alternative qui a été défendue est celle selon laquelle l'article 13, paragraphe 3, empêcherait un État membre de faire usage du contenu d'un dossier annexe II ou III au profit de parties qui n'ont pas accès à un tel dossier.

90. Les requérantes font valoir que l'article 13, paragraphe 3, de la directive 91/414 vise à protéger les investissements des parties auteurs d'une notification au moyen d'un système de «dossier fermé». Elles font valoir que, durant la période de cinq ans qui suit la notification, les informations contenues dans les dossiers de ce type ne peuvent être utilisées par les demandeurs d'autorisation qui ne possèdent pas eux-mêmes un dossier annexe II, ou n'ont pas eux-mêmes un accès à un tel dossier, ou au profit de ces demandeurs d'autorisation.

91. En réponse à cet argument, Agrichem indique qu'elle a en fait déjà réuni un dossier de ce type, mais qu'elle n'a pas été en mesure de le faire dans le délai fixé par l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37. Agrichem fait valoir qu'elle n'a tiré aucun profit du travail des requérantes.

92. Du point de vue juridique, Agrichem fait valoir qu'une interprétation correcte de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 montre que tout ce qu'une société doit produire en vue de conserver une autorisation existante, ce sont les informations de l'annexe I, qui sont déjà dans le domaine public. Un tel système s'intégrerait de façon fluide à celui de l'article 13 de la directive 91/414, qui ne restreindrait que l'utilisation des informations des dossiers annexes II et III. Une telle interprétation correspond davantage au libellé des directives elles-mêmes.

93. Je n'interprète pas l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 comme exigeant du titulaire d'une autorisation existante qu'il ait accès à un dossier annexe II ou annexe III. Il en découle que les requérantes ne peuvent invoquer l'article 13, paragraphe 3, de la directive 91/414, puisque ce dernier ne s'applique pas en pareille situation. Agrichem détient des autorisations existantes pour certains produits phytophar-

maceutiques contenant de l'éthofumesate comme substance active, qui lui ont été accordées conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414. Elle n'est pas l'auteur d'une nouvelle demande, et elle ne tombe dès lors pas dans le champ d'application de l'article 13, paragraphe 1, de cette même directive. Ni elle ni l'État membre n'ont besoin d'avoir accès aux informations d'un dossier annexe II ou III, ni non plus d'en faire usage, jusqu'à ce que soit procédé à la réévaluation de ses autorisations existantes au titre de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/37.

La question de la protection des données

94. Une question subsidiaire se pose quant à la protection des données, dans l'hypothèse où les données détenues par Agrichem ne seraient pas suffisantes pour constituer un dossier annexe II complet. Il s'agit en ce cas de savoir si Agrichem est en droit de faire référence aux données prises en compte dans l'évaluation communautaire de l'éthofumesate qui a conduit à l'adoption de la directive 2002/37.

95. Cette question ne se pose que dans l'hypothèse où, contrairement à la position que j'ai défendue, les directives 91/414 et 2002/37, correctement interprétées, exigeraient d'Agrichem qu'elle dépose un dossier annexe II complet, de sorte que, pour y parvenir, elle devrait avoir accès aux informations fournies par les requérantes. Il me semble que, dans cette hypothèse, c'est la législation usuelle en matière de protection des données [20] qui devrait trouver à s'appliquer en l'absence de toute autre disposition, plus spécifique. Ces dispositions générales offrent la possibilité de tenir compte de la nécessité de préserver la confidentialité des secrets d'affaire.

96. Je voudrais enfin mentionner que le CTB, en adoptant la décision attaquée, s'est inquiété de ce que, si l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37 devait être interprété littéralement (ce qui doit selon moi être le cas), il ferait de fait perdre tout sens aux dispositions de la directive 91/414, en particulier en ce qui concerne la protection des données.

97. Je ne partage pas cette inquiétude. Permettre à Agrichem de continuer à utiliser les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate comme substance active pour lesquels il détient des autorisations existantes ne revient pas à lui accorder l'autorisation d'accéder aux données nécessaires à la constitution d'un dossier annexe II. Tout ce qui est exigé d'elle, ce sont les informations de l'annexe I, qui sont dans le domaine public.

20 — Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281, p. 31), ou règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145, p. 43), dans le cas des informations reçues par les institutions communautaires ou en possession de celles-ci.

Conclusion

98. Compte tenu de ce qui précède, je propose à la Cour de répondre à la question posée par le College van Beroep voor het bedrijfsleven de la manière suivante:

«L'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/37/CE de la Commission, du 3 mai 2002, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire l'éthofumesate en tant que substance active, n'impose pas aux États membres de mettre fin, avant le 1er septembre 2003, à l'autorisation, accordée conformément au premier alinéa de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, d'un produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate comme substance active, au motif que le titulaire de l'autorisation ne serait pas en possession d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414 ou qu'il n'aurait pas accès à pareil dossier.»